

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407882.000075/2023-01

1. MODALIDADE DA LICITAÇÃO

1.1. Pregão licitatório eletrônico pela Lei Federal nº 13.303/2016.

2. DO OBJETO

2.1. FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇO PARA AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS PRIMAS.

3. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO E DO QUANTITATIVO ESTIMADO:

3.1. DA JUSTIFICATIVA

Considerando a necessidade de abertura de procedimento licitatório para **FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇO PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS**, objetivando atender às necessidades da produção dos medicamentos a serem contratados pelo Ministério da Saúde com demanda prevista para os anos de 2024 e 2025.

Considerando a necessidade da continuidade da produção dos medicamentos da Linha de Sólidos Orais: Hemifumarato de Quetiapina 25 mg, Hemifumarato de Quetiapina 100 mg e Hemifumarato de Quetiapina 200 mg, Clozapina 25 mg e Clozapina 100 mg, Olanzapina 5 mg, Olanzapina 10 mg, Benznidazol 100mg, e do medicamento da Linha de Antirretrovirais Ritonavir 100 mg, com contratos a serem firmados provavelmente no ano de 2024, se faz necessária a aquisição dos insumos utilizados na produção estimada.

Considerando que ocorrerá parada da produção na fábrica da Divisão de Sólidos I (DISOL I) para a reforma estrutural prevista para os meses de julho e agosto de 2024. Além do tempo necessário para certificação de Boas Práticas de Fabricação, após a reforma e qualificações/validações dos equipamentos e utilidades.

Considerando reunião ocorrida em 16 de dezembro de 2023 para decisões estratégicas entre Djalma Dantas (DICOM), Bety Senna (DITEC), Roseane Clementino (COPCP), Josimar Silva (DIARE), Inayana Santos (COBPF), Polyana Santos (COBPF), Leslie Rafael (Gerente de Projetos), Aíla Santana (COQUA), Sílvia Farias (COPRO), onde foi previsto a produção integral do Hemifumarato de Quetiapina 100mg, Hemifumarato de Quetiapina 200mg e Clozapina 100mg (1ª e 4ª parcela do novo contrato) e Benznidazol 100mg na DISOL I. Enquanto que, durante e após reforma, foi decidido pela produção integral da Olanzapina 5mg e Olanzapina 10mg (2ª e 3ª parcela do novo contrato) e Suplementos Alimentares na Divisão de Sólidos II (DISOL II).

Ressalta-se que esta aquisição de matérias-primas relacionadas neste Termo de Referência é de suma importância para o cumprimento dos prazos de entrega, evitando o desabastecimento do Sistema de Saúde - SUS e garantirá o atendimento aos contratos a serem firmados com o Ministério da Saúde.

3.2. DO QUANTITATIVO

Para determinação dos quantitativos a serem adquiridos, descritos nesse Processo Licitatório foi realizado um levantamento pela Coordenadoria de Planejamento de Produção - COPCP e pela Divisão de Acompanhamento e Controle da Produção - DIACP, no qual foram analisados todos os contratos e quantitativos de todos os medicamentos atualmente contratados pelo Ministério da Saúde nos últimos três anos, chegando-se a um quantitativo médio anual estimado de aproximadamente 150.000.000 de comprimidos.

3.3. DO REGISTRO DE PREÇO:

Esta formação de Registro de Preço encontra respaldo nas hipóteses previstas no artigo 3º, inciso II, III E IV, do Decreto Estadual nº 42.530/2015, onde se justifica pela impossibilidade de prever o real quantitativo a ser demandado pela Administração, bem como pela necessidade de contratações frequentes, solicitadas de acordo com a demanda do LAFEPE.

3.4. JUSTIFICATIVA PELA NÃO EXCLUSIVIDADE DE ITENS PARA EPP/ME/MEI E PELA NÃO SEPARAÇÃO DOS ITENS PARA COTAS RESERVADAS PARA EPP/ME/MEI:

No presente Termo de Referência, não consta a exclusividade para a participação de EPP/ME/MEI e a divisão dos itens por cotas reservadas, pois o processo em referência tem como objeto à **FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇO PARA AQUISIÇÃO DE MATÉRIA DE PRIMA** que serão utilizados na **PRODUÇÃO DOS MEDICAMENTOS** do LAFEPE, sendo que, em tal segmento as empresas que oferecem os consumíveis, em sua maioria não são EPP/ME/MEI.

Vejamos, o disposto no inciso e do artigo 49 da Lei Complementar nº 123/2006, que prevê a possibilidade de justificativa a fundamentar a não realização de licitação com diferenciado:

Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:

II - não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;

III - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;

Após a Coordenadoria de suprimentos (COSUP) realizar pesquisa no mercado para o fornecimento dos itens, a Coordenadoria de Controle de qualidade observou que novamente não foram apresentados no mapa de cotações 3 fornecedores competitivos enquadrados como microempresas, empresas de pequeno porte ou micro-empresendedores sediados no local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório.

É importante sopesar princípios pertinentes ao presente certame como a obtenção da competitividade, da economicidade, buscando-se a "proposta mais vantajosa para a administração", conforme é vislumbrado no Art. 31 da Lei 13.303 de 30 de Junho de 2016.

Em síntese, realizar uma licitação com exclusividade ou com cotas para as EPP/ME/MEI, os no

inciso e do artigo 49 da Lei Complementar nº 123/2006, poderá representar prejuízos incalculáveis, como o risco de sobrepreço e ver o certame, com a abertura de um novo processo licitatório para aquisição dos itens que foram fracassados.

Assim, justifica-se a não realização de exclusividade e de cotas reservadas para as EPP/ME/MEI, no presente pelo de que poderá representar prejuízos ao conjunto ou complexo do objeto a ser licitado.

É o que tínhamos à justificar para o prosseguimento do certame, sem que seja exclusiva ou com cotas reservadas para as EPP/ME/MEI.

4. OBJETO E SUAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

4.1. O objeto deste Termo de Referência, conforme especificação encontra-se sumarizado abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
001	02013	Dióxido de Silício Coloidal (Aerosil 200)	Kg	320
002	02020	Amido de Milho	kg	7.500
003	02022	Celulose Microcristalina MC 101	kg	7.500
004	02058	Dióxido de Titânio-anatase	kg	150
005	02068	Estearato de Magnésio	kg	1.000
006	02074	Glicolato de Amido Sódico (Explosol)	kg	1.800
007	02108	Polivinilpirrolidona (Luvi.PVP) - Povidona	kg	1.800
008	02119	Talco Magnesita	kg	250
009	02188	Crospovidona	kg	800
010	02232	HPMC (90,90%) (Visc 6 CP) + (PEG 8000)	kg	800
011	02242	Celulose Microcristalina MC 102 (Avicel)	kg	5.600
012	02266	Lactose Monohidratada malha 200	kg	18.000
013	02297	Amido Parcialmente Pré-gelatinizado	kg	700
014	02302	Óxido de Ferro Amarelo	kg	20
015	02303	Óxido de Ferro Vermelho	kg	20

016	02304	Copovidona	kg	600
017	02305	Lactose p/ Compressão Direta - malha 80	kg	20.000
018	02306	Polietilenoglicol 6000	kg	25
019	02309	Hidroxipropilmetilcelulose E 3 L V	kg	1.000
020	02311	HPMC + PEG 400 + Dióxido de Titânio + Polissorbato 80	kg	900
021	02326	Laurato de Sorbitana	kg	50
022	02377	Estearil Fumarato de Sódio	kg	50
023	02378	Fosfato Cálcio Dibásico Anidro	kg	600

As especificações detalhadas de cada item estão descritas nos Documentos da Qualidade (DQ), no ANEXO I deste Termo de Referência.

Os preços deverão ser cotados em moeda corrente nacional, para a totalidade do fornecimento, e neles estarão inclusas todas e quaisquer despesas, tais como, mão de obra, transportes (considerar o custo do descarregamento), impostos, seguros e tributos diretos e indiretos incidentes sobre a execução do objeto.

Os valores unitários contidos na **proposta comercial** serão considerados com até 2 (duas) casas decimais, eventualmente poderá ocorrer arredondamento para baixo.

5. CRITÉRIO DE JULGAMENTO/ CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO/ DIFERENCIAL DO ICMS

- 5.1. Critério de Julgamento: Menor preço
- 5.2. O preço máximo admitido para os ITENS do presente processo licitatório é **sigiloso**, nos termos do art. 34 da Lei 13.303/2016.
- 5.3. Licitação com diferencial de alíquota de ICMS;
- 5.4. Licitação aceita mercadoria importada.

6. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

- 6.1. Os recursos financeiros para custear as despesas com o objeto da presente contratação será proveniente de receita própria do LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S. A - LAFEPE.

7. DA FORMA DE FORNECIMENTO

- 7.1. A entrega do objeto da presente licitação será **PARCELADA** de acordo com a **emissão dos Pedidos de Compra, por demanda, de acordo com a necessidade do LAFEPE**, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas no Termo de Referência.
- 7.2. O(s) produto(s) deverá(ão) ser entregue(s) com, no mínimo, 75% do seu prazo de validade.
- 7.3. Caso algum produto, por algum motivo não justificado seja reprovado, a

reposição do mesmo deverá ser realizada no prazo de até 20 (vinte) dias úteis, contados a partir da comunicação à empresa contratada, sem nenhum ônus para o LAFEPE;

7.4. A não reposição do referido produto no prazo determinado poderá ensejar a rescisão contratual.

7.5. A empresa contratada deverá substituir o material que esteja em desconformidade ao solicitado ou que apresente características inferiores às descritas a este Termo de Referência.

7.6. Deverão permanecer as mesmas especificações do fabricante de cada insumo, apresentadas durante o processo licitatório, quando aprovadas pela avaliação técnica, e caso necessite de troca do fabricante, essa troca só poderá ser realizada mediante aprovação prévia.

8. DO PRAZO E DAS CONDIÇÕES DE ENTREGA/RECEBIMENTO DO OBJETO:

8.1. Em conformidade com o art. 175, inc. II do Regulamento Interno, em se tratando de compras, o objeto será recebido em duas etapas:

a) PROVISORIAMENTE - para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

b) DEFINITIVAMENTE - após realizada a inspeção, a análise e comprovada a conformidade do produto com as especificações técnicas exigidas no Documento da Qualidade (DQ) de cada um dos produtos pelo Controle de Qualidade.

8.2. A entrega do objeto da presente licitação deverá ser em até 60 (sessenta) dias, a contar da data do recebimento da Ordem de fornecimento/Pedido de Compras pela CONTRATADA, de acordo com a necessidade do LAFEPE, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência, no seguinte endereço: LAFEPE - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES, no endereço Largo de Dois Irmãos, nº 1.117, Recife/PE, CEP. 52.171-010, na DIALM - Divisão de Almoxarifado do LAFEPE, de segunda a sexta, no horário de 8h as 16h, não sendo aceita nenhuma entrega fora do horário estabelecido. Telefone para eventual agendamento da entrega é o número: (81) 31831105/1166.

8.3. Caso haja algum feriado local ou nacional, o fornecedor deverá realizar a entrega no primeiro dia útil subsequente.

8.4. A forma de fornecimento será **parcelada**, de acordo com a necessidade do LAFEPE;

8.5. O(s) produto(s) adquirido por intermédio desta licitação deverá ser entregue acompanhado do seu respectivo Laudo/Certificado de análise original;

8.6. Em atendimento ao disposto no art. 31, Lei nº 8.078 de 11/09/90, a apresentação dos produtos componentes do objeto licitado deverá assegurar informações claras e precisas, em língua portuguesa sobre as características, marca, número de lote, quantidade, composição, prazo de validade e outros, bem como o(s) risco(s) que apresenta(m) à saúde e à segurança dos usuários, quando for o caso;

9. DO PAGAMENTO

9.1. O pagamento será efetuado em moeda corrente brasileira (Real) através de depósito bancário, em conta corrente da CONTRATADA, a ser previamente informada, em até 30 (trinta) dias de cada fornecimento, mediante atesto da nota fiscal/fatura.

9.2. Deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os custos para a fabricação e entrega dos produtos, incluindo-se o frete e todo e qualquer tributo ou encargo incidente, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de qualquer outra natureza resultantes da execução do fornecimento.

9.3. O LAFEPE reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s) produto(s) for(em) entregue(s) em desacordo com as condições e especificações constantes no Termo de Referência ou na legislação em vigor.

9.4. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a CONTRATADA não tenha concorrido de alguma forma para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de encargos moratórios proporcionais aos dias de atraso, apurados desde a data limite prevista para o pagamento até a data do efetivo pagamento, com base na variação do Índice de Preços ao Consumidor Ampliado - IPCA, do IBGE será calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$$EM = I \times N \times VP$$

Onde:

EM = Encargos moratórios

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga;

I = Índice de atualização financeira;

$$I = (TX/100)/365$$

TX = Percentual da taxa anual IPCA.

9.5. A área responsável pela compra emitirá a SR - Solicitação de Reposição e fará os devidos tramites interno para a aprovação do pagamento com os devidos encaminhamentos internos disponíveis no SEI - Sistema Eletrônico de Informação para ser atestada pelo servidor responsável, comprovando o efetivo fornecimento, juntamente com as certidões relativas à contratada e exigidas na Minuta do Contrato.

10. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

10.1. Os documentos para HABILITAÇÃO JURÍDICA e HABILITAÇÃO FISCAL, devem seguir a minuta padrão do Edital de aquisição do LAFEPE, disponível no site desta instituição.

11. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

A documentação relativa à habilitação econômico-financeira consistirá em:

11.1. Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial, conforme o caso, emitida pelo Cartório distribuidor da sede do licitante, ou de seu domicílio, dentro do prazo de validade previsto na própria certidão, ou, na omissão, expedida a menos de 90 (noventa) dias, contados da data de apresentação dos documentos de Habilitação e da Proposta Comercial, caso no documento não conste o prazo de validade.

11.2. Certidão Negativa de Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial referente aos processos distribuídos pelo PJE (**Processos Judiciais Eletrônicos**) da sede da pessoa jurídica;

11.3. A certidão descrita no **subitem "11.2"** somente é exigível quando a Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de

Execução Patrimonial Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial do Estado da sede da licitante contiver a **ressalva expressa** de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

11.4. Empresas em recuperação judicial poderão participar da presente Licitação, desde que, para tanto, comprovem mediante a apresentação de certidão judicial específica, o seu regular cumprimento do plano homologado e que certifique que a licitante está apta econômica e financeiramente a participar de procedimento licitatório e **desde que** atenda as condições para comprovação da capacidade econômica e financeira prevista neste Edital.

12. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

A documentação relativa à habilitação técnica consistirá em:

12.1. **Apresentar Licença de Funcionamento válida, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou Municipal**, em que se localize a sede da proponente através da publicação em diário oficial ou certificado (alvará) sanitário emitido pelo órgão competente, ou ainda, cópia do Relatório de Inspeção da Vigilância Sanitária, vigente, com conclusão satisfatória para a renovação da licença.

12.2. **Apresentar Autorização de Funcionamento atualizada, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA), através da publicação em diário oficial ou certificado emitido pelo órgão competente.**

12.3. **Não será aceito protocolo emitido pelos órgãos competentes, em substituição à documentação exigida, nem declarações/informações em substituição aos itens 12.1 e 12.2.**

12.4. Apresentar um ou mais atestado(s)/declaração(ões) fornecido(s) por Pessoa Jurídica de direito público ou privado, que comprove o fornecimento regular de produto(s) compatível(eis) com o objeto desta licitação, em características, qualidade, quantidades e prazos.

12.5. Será considerado compatível com a quantidade o(s) atestado(s) que apresentar(em), no mínimo, 10% (dez por cento) da quantidade do produto descrita na licitação.

12.5.1 Não serão aceitos atestados emitidos pelo licitante, em seu próprio nome, nem qualquer outro em desacordo com as exigências do Termo de Referência.

12.5.2 Para efeito do subitem 12.5 será admitido o somatório das quantidades descritas em um ou mais atestados apresentados.

12.5.3 A comprovação da compatibilidade de que trata o item anterior, será aferida de forma cumulativa, devendo o licitante informar, através de declaração a ser entregue juntamente com os documentos de habilitação, a ordem de preferência dos lotes/dos itens indicados na proposta.

12.5.4 Caso não seja informada a ordem de preferência indicada no subitem anterior, esta deverá ser fixada pelo LAFEPE, considerando a maior economia obtida.

12.5.5 No atestado deverá constar claramente que o mesmo foi fornecido para a licitante, com CNPJ, razão social e endereço da empresa.

12.6. Quando o insumo ofertado for controlado pelos órgãos Polícia Federal ou Exército Brasileiro apresentar o Certificado de Licença de Funcionamento vigente e a respectiva relação de produtos controlados (Polícia Federal) ou

Certificado de Registro vigente e a respectiva relação de produtos controlados (Exército Brasileiro).

12.7. Quando o insumo ofertado necessitar de registro junto a ANVISA, segundo a RDC 57/2009 e Instruções Normativas IN 03/2015 e IN 15/2009, apresentar cópia da publicação do registro em Diário Oficial da União.

12.8. Quando o proponente for uma EMPRESA FABRICANTE deve apresentar Declaração expressa de compromisso que cumpre com as Boas Práticas, seguindo os procedimentos e práticas estabelecidos em normas específicas da ANVISA e o compromisso que os mesmos procedimentos e práticas serão mantidos durante a fabricação e o fornecimento do produto objeto desta licitação, conforme RDC nº 039 de 2013.

12.9. Quando o proponente for EMPRESAS ARMAZENADORAS, DISTRIBUIDORAS E IMPORTADORAS devem apresentar Declaração expressa de compromisso que cumpre com as Boas Práticas, seguindo os procedimentos e práticas estabelecidos em normas específicas da ANVISA e o compromisso que os mesmos procedimentos e práticas serão mantidos durante o fornecimento do produto objeto desta licitação, conforme RDC nº 204 de 2006 e RDC nº 039 de 2013, nos seguintes termos:

COMPROMISSO DE ATENDIMENTO ÀS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E FRACIONAMENTO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS

Declaramos para os devidos fins que <<NOME DA EMPRESA>> com sede à <<ENDEREÇO>> e local de fabricação (se fabricante), ou local de armazenagem do produto (se Distribuidor / Importador) <<ENDEREÇO>>, cumpre normas de Boas Práticas de Fabricação, Distribuição e Fracionamento (conforme o caso) de Insumos Farmacêuticos instituídas no país. Declaramos ainda que o mesmo compromisso será mantido durante a fabricação ou do fornecimento do produto objeto desta licitação.

Local / Data

.....

Nome completo(legível) do Responsável Técnico

Nº da Identidade profissional (CR?) OE..... UF..”

.....

Nome completo(legível) do Responsável Legal

Nº da IdentidadeOE..... UF..”

13. DA PROPOSTA

13.1. O prazo de validade da proposta será de no mínimo 90 (noventa) dias, contados da data da sua apresentação e deverão estar incluso todos os tributos (impostos, taxas e contribuições), sejam federais, estaduais e municipais, bem como frete, custos de montagem, comissões, pessoal, embalagem, seguros, encargos sociais e trabalhistas, assim como demais insumos inerentes que incidam ou venham a incidir sobre o objeto, sejam de que naturezas forem (FRETE CIF).

13.2. Juntamente com a proposta, a empresa arrematante deverá apresentar:

13.2.1. Ficha de especificações técnicas ou Laudo de cada insumo farmacêutico, emitida pelo fabricante, de forma individual, contendo todos os itens analisados e sua respectiva referências bibliográficas;

13.2.2. Os licitantes deverão, obrigatoriamente, informar em sua proposta a marca, o nome do fabricante e o endereço completo do fabricante do produto ofertado, não sendo admitida qualquer alteração posterior.

13.2.3. Os valores unitários contidos na **proposta comercial** deverão ser expressos em reais, para o item 01 podendo alcançar até cinco casas decimais após a vírgula; os demais itens 2, 3 e 4 serão considerados com até 2 (duas) casas decimais, todos eventualmente poderão ocorrer arredondamento para baixo.

14. DO PRAZO DE VIGÊNCIA DA ASSINATURA DA ATA

14.1. O Prazo de validade da ata de registro de preços será de 12 (doze meses), podendo ser prorrogado por até 24 meses, desde que, cumulativamente, seja demonstrada a vantajosidade, haja saldo de quantidades não consumidas e concordância do fornecedor.

14.2. O licitante terá o prazo de 05 (cinco) dias para assinatura da ata, contados a partir da convocação pela CONTRATANTE.

14.3. A prorrogação do prazo de validade da ata não restabelece os quantitativos originalmente registrados.

14.4. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados na Ata de Registro de Preços, ficando permitido apenas nos contratos dela decorrentes.

14.5. As contratações decorrentes do Sistema de Registro de Preços deverão ser formalizadas no curso de vigência da ata.

15. DA VIGÊNCIA DO CONTRATO DECORRENTE DA ATA

15.1. O prazo de vigência do Contrato decorrente da ata será de 12 (doze) meses, contados da data de sua assinatura.

15.2. O licitante terá o prazo de 05 (cinco) dias para assinatura do contrato, contados a partir da convocação pela CONTRATANTE.

16. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

16.1. São consideradas obrigações da CONTRATANTE, todas as especificadas neste Termo de Referência, no Edital e no Contrato e ainda:

16.1.1. Aprovar o recebimento do objeto que forem efetuados dentro dos parâmetros utilizados neste Termo de Referência e efetuar o pagamento decorrente dessa aprovação, dentro do prazo previamente informado neste termo de referência.

16.1.2. Designar Fiscal/Gestor para acompanhar o fornecimento dos materiais, devendo este fazer as solicitações de entrega e registros de todas as ocorrências, determinando o que for necessário à regularização dos defeitos observados;

16.1.3. Ordenar a substituição dos materiais, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Termo de Referência;

16.1.4. Disponibilizar todas as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação ao objeto;

16.1.5. Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento do contrato;

16.1.6. Fiscalizar o cumprimento das cláusulas e condições acordadas, registrando as deficiências porventura existentes, devendo comunicá-las, por escrito, à CONTRATADA para correção das irregularidades apontadas;

16.1.7. Efetuar o cotejo entre a fatura apresentada, a solicitação do fornecimento e os demais documentos.

16.2. O Laboratório Farmacêutico de Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes é o órgão gestor da Ata de Registro de Preços e deverá:

16.2.1. Assinar a Ata de Registro de Preços;

16.2.2. Providenciar a publicação inicial e trimestral do extrato da Ata de Registro de Preços;

16.2.3. Autorizar os órgãos e entidades participantes do registro de preços a firmar os contratos de adesão nos quantitativos determinados;

16.2.4. Manter o controle dos quantitativos disponíveis para os participantes do registro de preços;

16.2.5. Verificar, periodicamente, a vantajosidade dos itens objeto da Ata de Registro de Preço;

16.2.6. Aplicar, a qualquer momento, as penalidades previstas na Ata de Registro de Preço.

17. OBRIGAÇÕES DA DETENTORA DA ATA / CONTRATADA

17.1. Serão consideradas obrigações da CONTRATADA, todas as especificadas neste Termo de Referência, no Edital, e contrato, em especial:

17.1.1. Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;

17.1.2. Estar em condições de fornecer o objeto a partir da data de recebimento da ordem de fornecimento, cumprindo as disposições legais e editalícias atinentes;

17.1.3. Fornecer o material em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas, devendo estar já inclusos nos valores propostos todos os custos do produto, tributos, fretes e demais encargos pertinentes à formação do preço;

17.1.4. Substituir no prazo de 15 (quinze) dias o material que esteja em desconformidade com o solicitado, ou que apresente características inferiores às descritas neste Termo de Referência.

17.1.5. Fornecer, quando solicitada pela contratante, amostra do material a ser fornecido na quantidade de um primeiro lote de cada um dos itens a fim de viabilizar testes para definição dos parâmetros de qualidade necessários.

17.1.6. Responder por todo e qualquer dano culposo/doloso que causar ao LAFEPE ou a terceiros, praticados por seus prepostos, empregados ou mandatários, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização do Contratante;

17.1.7. Manter durante a execução da contratação as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

17.1.8. Emitir fatura ou Nota Fiscal de acordo com a entrega dos materiais.

17.1.9. Responsabiliza-se integralmente por quaisquer avarias, riscos, violações e eventuais problemas durante o transporte da mercadoria até a sua efetiva entrega nos locais especificados pelo LAFEPE. O material deverá ainda ser **transportado em veículo fechado** não estando o material exposto a eventuais chuvas e luz solar direta, e com frete CIF.

17.1.10. O LAFEPE se reserva ao direito de, antes ou após a contratação, auditar a planta da unidade fabril produtora e/ou fornecedora do produto, conforme procedimento interno de qualificação de fornecedores.

17.1.11. Entregar os produtos nas embalagens originais dos fabricantes, acompanhadas dos seus respectivos Certificados de Origem e Laudo de Análise Original.

17.1.12. Ao vencedor do processo será solicitado o compartilhamento com o

LAFEPE da sua metodologia interna de análise de teor dos insumos e possíveis substâncias relacionadas de todos os produtos objetos deste Termo de Referência, uma vez que é estratégico para o LAFEPE internalizar o método analítico para acompanhar o estudo de estabilidade da formulação e ter resultados que estejam em conformidade com o realizado pelo fornecedor.

17.1.13. Nas operações interestaduais de bens ou produtos destinados para Uso, Consumo ou Ativo Fixo, com fornecedores Optantes do Simples Nacional é obrigatório o mencionar no campo de observações das notas fiscais a alíquota do ICMS aplicada sobre seus faturamentos, conforme Lei Complementar nº 123/2006, Parágrafo 2º.

18. DO CONSÓRCIO

18.1. Para a execução desse serviço NÃO será permitida à contratação de empresa em forma de consórcio. Assim ratificamos o posicionamento contido no Acórdão do TCU, que nos ensina que nem sempre a participação de empresa em consórcio implica incremento de competitividade (associação de pequenas empresas para participação em conjunto), podendo vir a constituir, ao contrário, limitação à concorrência (diminuição do número de empresas de porte interessada por integrarem um mesmo consórcio, nos termos do voto do Ministro Relator do acórdão 280/2010 Plenário (Voto do Relator)

19. DO REAJUSTE

19.1. Os preços registrados podem ser revistos em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos serviços ou bens registrados, cabendo ao Órgão Gerenciador promover as negociações junto aos Fornecedores registrados, nos termos do RILC e da Lei Federal 13.303/16.

19.2. Quando o preço registrado se tornar superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o Órgão Gerenciador deve convocar os fornecedores para negociarem a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado.

20. DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO E CONTRATO

20.1. A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção - COPCP, a qual será responsável, dentre outras atribuições previstas no Regulamento, pela análise da manutenção da regularidade do contrato, pelo gerenciamento dos custos, dos prazos e alterações do contrato, dentre outras atribuições relacionadas ao acompanhamento do contrato. Será responsável também pelo acompanhamento da execução do objeto contratual conforme as especificações previstas neste Termo de Referência, sendo subsidiado pelo fiscal do contrato quando necessário. Dará ciência à Autoridade Administrativa de possíveis irregularidades na execução do contrato para decisão de instauração de Processo Administrativo de Aplicação de Penalidades - PAAP.

20.2. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de um servidor indicado pela Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção (COPCP), designado como fiscal do contrato, ao qual competirá dentre outras atribuições previstas no Regulamento, acompanhar, fiscalizar, conferir e avaliar a execução, bem como dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem, determinando o que for necessário à regularização das faltas, das falhas, dos problemas ou defeitos observados, dando ciência de tudo à Contratada, conforme disposto nos artigos 169 e 170 do Regulamento do LAFEPE.

21. DO CANCELAMENTO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

21.1. O Registro de Preços poderá ser cancelado a qualquer tempo por inobservância de qualquer de suas cláusulas, independentemente de notificação judicial ou extrajudicial e também, nos casos de Falência, Recuperação Judicial, Recuperação Extrajudicial ou Dissolução da Contratada, bem como da transferência do Contrato, no todo ou em parte, imperícia, negligência ou imprudência durante a execução do fornecimento, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

21.2. Não se aplicará o cancelamento por motivo de recuperação judicial, de que trata o item anterior, caso a empresa detentora da ata já tenha tido o plano de recuperação homologado em juízo, devendo este ser comprovado por certidão emitida pela instância judicial competente que certifique que a empresa está apta econômica e financeiramente a cumprir com as obrigações assumidas.

22. ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃO PARTICIPANTE E ÓRGÃO NÃO PARTICIPANTE.

22.1. O LAFEPE será o órgão gerenciador da ATA.

22.2. Não há outros órgãos ou entidade participante do registro de preço.

22.3. Os órgãos e entidades que não participaram do registro de preços, quando desejarem fazer uso da presente ata, deverão consultar o órgão gerenciador para manifestação sobre a possibilidade de adesão.

22.4. Caberá ao fornecedor beneficiário da ata de registro de preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente de adesão, desde que não prejudique as obrigações presentes e futuras decorrentes da ata, assumidas com o órgão gerenciador e órgãos participantes.

23. SUBCONTRATAÇÃO

23.1. É expressamente vedada a subcontratação total ou parcial do objeto deste contrato, sob pena de rescisão contratual, sem prejuízo da aplicação de penalidade prevista na minuta do contrato.

24. DAS OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR

24.1. Assinar a Ata de Registro de Preços;

24.2. Manter o controle dos quantitativos disponíveis para os participantes do registro de preços;

24.3. Verificar, periodicamente, a vantajosidade dos itens objeto da Ata de Registro de preços;

24.4. Aplicar, a qualquer momento, as penalidades previstas na Ata de Registro de Preços.

25. DA SANÇÃO

25.1. Além do que dispõe o Edital a contratada, em caso de inadimplemento de suas obrigações, garantido o contraditório e a ampla defesa anteriormente a sua aplicação definitiva, ficará sujeita às sanções previstas no Capítulo X do Regulamento Interno de Licitações, Contratos e Convênios do LAFEPE (RILCC), disponível na página eletrônica do LAFEPE e a Seção III da Lei 13.303/2016.

26. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

26.1. Os casos omissos neste Instrumento serão resolvidos pela Lei nº 13.303/2016 e subsidiariamente pelo Regulamento do LAFEPE e demais leis vigentes que tratem sobre o assunto.

26.2. Havendo inadimplemento contratual, o contratado estará sujeito às penalidades previstas na minuta do contrato.

- 26.3. Faz parte integrante deste Termo de Referência:
- 26.3.1. Anexo I - Especificações Técnicas
- 26.3.2. Anexo II - Matriz de Risco
- 26.3.3. Anexo III - Modelo de Proposta

Recife, 23 de abril de 2024.

LAFEPE - Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção

ANEXO I - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS (DOCUMENTO DA QUALIDADE)

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título DIÓXIDO DE SILÍCIO COLOIDAL	Código DQ COQUA 014	Revisão 005
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão OUT/2023	

Código: 02013

Sinonímia: Sílica coloidal, Sílica precipitada, Aerosil, Carbosil.

Fórmula: SiO₂

Categoria: Agente lubrificante e aglutinante para comprimidos.

Uso: Sólidos e Semissólidos

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aparência		Pó fino, leve, branco, amorfo.
Solubilidade		Praticamente insolúveis em água e ácidos minerais, exceto ácido fluorídrico. Dissolve-se em soluções quente de hidróxidos alcalinos.
Identificação	Teste 1: Infravermelho	Semelhante ao padrão.
	Teste 2: Silicatos	Dentro de um curto espaço de tempo um anel branco é rapidamente formado em torno da gota de água.
pH		Entre 3,5 a 5,5.

Perda por Dessecação	Não mais que 2,5%.
Teste de Cloreto	Até 250 ppm.
Perda por (ignição) incineração	Não mais que 2,0 %.
Metais pesados	No máximo 25 ppm.
Arsênio	Não mais que 8 ppm.
Doseamento	Entre: 99,0% e 100,5% de SiO ₂ .

Conservação: Preservar em recipientes bem fechados, protegidos da umidade.

Referência:

- Farmacopéia Britânica;
- USP.

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título AMIDO DE MILHO	Código DQ COQUA 017	Revisão 003
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUL/2019	

Código: 02020

Fórmula molecular: (C₆H₁₀O₅)_n

Sinonímia: Amylum

Categoria: Diluente e desintegrante para comprimidos e cápsulas e aglutinantes para comprimidos, deslizante.

Uso: Sólidos

DETERMINAÇÕES	ESPECIFICAÇÕES
Aspecto	Pó fino, branco, inodoro e insípido. Quando examinado em camada fina, não deve apresentar impurezas visíveis ou sujidades.
Solubilidade	Praticamente insolúvel em água fria, etanol e solventes orgânicos.

Descrição microscópica	Quando provenientes da periferia do albúmen são poliédricos, fortemente comprimidos, mostrando hilo arredondado, rachado ou estelar e medem, em média, 14 µm a 20 µm de diâmetro. Quando oriundos da parte mais central do albúmen mostram contorno pouco anguloso, irregularmente arredondado e são alongados, ovóides ou piriformes e com o hilo maior; e medem, em média, 10 µm a 35 µm. Os grãos menores agrupam-se, por vezes, assemelhando-se a grãos compostos.	
Identificação	Teste 1 - Infravermelho	Semelhante ao padrão
	Teste 2 - RAMAN	Semelhante ao padrão
	Teste 3 - Reação colorimétrica	Deverá desenvolver coloração azul, que desaparece pela fervura e retorna pelo resfriamento.
	Teste 4 - Reação de gelatinização	É formado um produto gelatinoso, claro e translúcido.
pH	Entre 4,5 e 7,0.	
Substâncias oxidantes	No máximo 1,4 mL de tiosulfato de sódio 0,001 M SV são consumidos (0,002%).	
Dióxido de Enxofre	No máximo 5,4 mL de iodo 0,02 M SV são consumidos (0,008%).	
Ferro	No máximo 0,002% (20 ppm)	
Perda por Dessecação	No máximo 15,0%	
Cinzas Sulfatadas	No máximo 0,6%.	
Pontos Pretos	No máximo 10 pontos pretos em 1Kg da amostra.	
Contagem do número total de microorganismos	Bactérias totais: máximo 1000 UFC/g Fungos e leveduras totais: máximo 100 UFC/g	
Pesquisa de microorganismos Patogênicos	Ausência de <i>Salmonella sp</i> e <i>E. coli</i> .	

Conservação: Preservar em recipientes bem fechados.

Referência:

- Farmacopeia Brasileira;
- Interna.

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos, só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE

Status

Título CELULOSE MICROCRISTALINA 101	Código DQ COQUA 026	Revisão 004
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUL/2019	

Código: 02022

Fórmula: $(C_6H_{10}O_5)_n$

Sinonímia: Microcel MC-101, Avicel 101

Categoria: Absorvente, agente suspensor, diluente para comprimidos e cápsulas, desintegrante de comprimidos, aglutinante para comprimidos.

Uso: Sólidos

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspecto		Pó fino, branco ou quase branco, fino ou granulado.
Solubilidade		Praticamente insolúvel em água, etanol anidro, acetona, tolueno, nos ácidos diluídos e na solução de hidróxido de sódio 50,0 g/L.
Densidade aparente		Entre 0,26 e 0,31 g/cm ³ .
Granulometria		Retenção malha 60: Máx. 1 % e Retenção malha 100: Máx. 30 %.
Tamanho de partículas		Maior que 250 µm: máximo 1,0%. Maior que 74 µm: máximo 30,0%.
Identificação	Teste 1 - Infravermelho	Semelhante ao padrão.
	Teste 2 - RAMAN	Semelhante ao padrão.
	Teste 3 - Reação Colorimétrica	A substância adquire coloração azul-violeta
	Teste 4 - Grau de Polimerização	No máximo 350.
Cinzas Sulfatadas		No máximo 0,1%.
Metais Pesados		No máximo 10 ppm.
Condutividade		A condutividade do sobrenadante pode exceder a condutividade da água em no máximo 75µS.cm ⁻¹ .
pH		Entre 5,0 e 7,5.
Perda por Dessecação		No máximo 7,0%.
Pontos Pretos		No máximo 10 pontos em 1 Kg da amostra.
Substâncias Solúveis em Água		No máximo 12,5 mg (0,25%).
Substâncias Solúveis em Éter		No máximo 5,0 mg (0,05%).
Contagem do número total de micro-organismos		Bactérias totais: máximo 1000 UFC/g. Fungos e leveduras totais: máximo 100 UFC/g.
Pesquisa de micro- organismos Patogênicos		Ausência de <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i> , <i>Salmonella sp</i> e <i>E. coli</i> .

Conservação: Preservar em recipiente hermético.

Referência:

- Farmacopeia Britânica;
- Farmacopeia dos Estados Unidos (USP);
- Interna.

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos, só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título DIÓXIDO DE TITÂNIO	Código DQ COQUA 092	Revisão 004
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUL/2019	

Código: 02058

Fórmula: TiO₂

Peso molecular: 79,9

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspecto		Pó branco ou quase branco.
Solubilidade		Praticamente insolúvel em água. Não se dissolve ácidos diluídos, mas dissolve-se lentamente em ácido sulfúrico concentrado aquecido.
Identificação	Teste 1 - Infravermelho	Semelhante ao padrão
	Teste 2 - RAMAN	Semelhante ao padrão
	Teste 3 - Reação colorimétrica	Quando fortemente aquecido, torna-se amarelo pálido, a cor desaparece quando é resfriado
Acidez ou Alcalinidade		No máximo 1,0 mL de ácido clorídrico 0,01 M ou hidróxido de sódio 0,01 M, é necessário para mudar a cor do indicador
Arsênio		No máximo 1 µg/g (1 ppm)
Perda por dessecação		No máximo 0,5 %.
Perda por ignição		No máximo 0,5 %.
Substâncias hidrossolúveis		O peso do resíduo não excede 5 mg (0,25 %).
Substâncias solúveis em ácido		O peso do resíduo não excede 25 mg (0,5 %).

Bário	A opalescência da solução não é mais intensa do que a mistura de 10 mL de S1 com 1 mL de água purificada (mistura padrão).
Metais pesados	No máximo 20 ppm (0,002 %)
Teor	Entre 99,0 % e 100,5 %, em relação à substância dessecada.

Conservação: Preservar em recipientes herméticos.

Referência:

- Farmacopéia dos Estados Unidos (USP);
- Farmacopéia Britânica.

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título ESTEARATO DE MAGNÉSIO VEGETAL	Código DQ COQUA 110	Revisão 004
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão SET/2020	

Código: 02068

Fórmula: $C_{36}H_{70}MgO_4$

Peso Molecular: 591,3 g/mol

Categoria: Lubrificante para cápsulas e comprimidos

Uso: Sólidos

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspectos		Pó fino, branco, gorduroso ao toque.
Solubilidade		Praticamente insolúvel em água e etanol anidro.
Identificação	Teste 1 - Infravermelho	Semelhante ao padrão
	Teste 2 - RAMAN	Semelhante ao padrão
Acidez ou alcalinidade		Não mais que 0,05 mL de ácido clorídrico 0,1 M ou hidróxido de sódio 0,1 M é necessário para mudar a cor do indicador.
Cloreto		No máximo 0,1 %

Sulfato	A turbidez, caso exista, não é superior a observada na solução contendo 3,0 mL de ácido sulfúrico 0,02 M.
Cádmio	Máximo 3 ppm.
Chumbo	Máximo 10 ppm.
Níquel	Máximo 5 ppm.
Perda por dessecação	No máximo 6,0%.
Conteúdo relativo de ácido esteárico e de ácido palmítico	O pico de estearato compreende não menos que 40%; e a soma dos picos de estearato e de palmitato não é menor que 90% da área total dos picos de ésteres de ácidos graxos no cromatograma.
Teor de magnésio	Entre 4,0% e 5,0%, calculado em relação à substância dessecada.
Contagem do número total de micro-organismos	Bactérias totais: máximo 1000 UFC/g. Fungos e leveduras totais: máximo 500 UFC/g.
Pesquisa de micro-organismos Patogênicos	Ausência de <i>Salmonella sp</i> e <i>E. coli</i> .

Conservação: Preservar em recipiente hermético.

Referência:

- Farmacopéia dos Estados Unidos (USP);
- Farmacopéia Britânica.

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título GLICOLATO DE AMIDO SÓDICO	Código DQ COQUA 113	Revisão 005
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão AGO/2022	

Código: 02074

Sinonímia: Explosol, primogel, goma carboximetil sódica

Categoria: Desintegrante de comprimido

Uso: Sólidos

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspecto		Pó fino, branco ou quase branco, muito higroscópico.
Solubilidade		Praticamente insolúvel em cloreto de metileno. Forma uma suspensão translúcida em água.
Identificação	Teste 1 - Infravermelho	Semelhante ao padrão.
	Teste 2 - RAMAN	Semelhante ao padrão.
	Teste 3 - pH	Entre 5,5 e 7,5
	Teste 4 - Reação de Suspensão	Forma-se uma suspensão após repouso
	Teste 5- Reação Colorimétrica	A solução torna-se azul ou violeta.
	Teste 6 - Reação de precipitação	É formado um precipitado branco denso.
pH		Entre 5,5 e 7,5
Cloreto de sódio		No Máximo 7,0%
Ferro		Máximo de 20 ppm
Metais pesados		Máximo de 20 ppm
Perda por Dessecação		Máximo de 10 %
Glicolato sódico		A absorvância da solução preparada com a solução de teste não é superior à da solução preparada com a solução referência.
Doseamento		2,8% a 4,2% de Na
Contagem do número total de microorganismos		Bactérias totais: máximo 1000 UFC/g Fungos e leveduras totais: máximo 100 UFC/g
Pesquisa de micro-organismos Patogênicos		Ausência de <i>Salmonella sp</i> e <i>E. coli</i>

Conservação: Preservar em recipientes bem fechados, de preferência protegido de variações de temperatura e umidade, as quais podem causar formação de massa.

Referência:

- Farmacopeia Britânica;
- USP.

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos, só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do

laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título POLIVINILPIRROLIDONA (PVP)	Código DQ COQUA 195	Revisão 004
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUL/2019	

Código: 02108

Fórmula: $(C_6H_9NO)_n$

Peso molecular: $(111,1)n$

Sinonímia: Povidona, Polividona, Kollidon, Plasdone.

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspecto		Pó branco a branco amarelado, higroscópico ou floculoso.
Solubilidade		Facilmente solúvel em água, etanol e metanol, ligeiramente solúvel em acetona.
Identificação	Teste 1: IV	Semelhante ao padrão
	Teste 2: RAMAN	Semelhante ao padrão
	Teste 3: Reação de Precipitação A	É formado um precipitado laranja-amarelado.
	Teste 4 : Reação Colorimétrica	É produzida uma coloração vermelha intensa.
	Teste 5 : Reação de Solubilidade	A substância dissolve-se.
Peróxido		Absorbância: máximo 0,35 (equivalente a 400 ppm como H_2O_2).
Metais pesados		No máximo 10 ppm.
Limite de aldeídos		No máximo 0,05 %.
Limite de hidrazina		No máximo 1 ppm.
Vinilpirrolidinona		No máximo 0,001 %.
2-Pirrolidona		No máximo 3,0 %.
Ácido fórmico		No máximo 0,5 %.
pH		Entre 3,0 e 5,0
Água		No máximo 5,0 %
Cinzas Sulfatadas		No máximo 0,1 %
Valor de K		Entre 90,0% e 108,0%
Teor de nitrogênio		Entre 11,5 % e 12,8 %, calculado em relação à base anidra.

Conservação: Preservar em recipientes herméticos.

Referência:

- Farmacopeia Britânica;
- Farmacopeia dos Estados Unidos (USP).

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos, só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título TALCO	Código DQ COQUA 213	Revisão 003
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUN/2019	

Código: 02119

Fórmula: $Mg_3(Si_4O_{10})(OH)_2$

Peso molecular: $(379,2657)n$

Sinonímia: Talco, Talco purificado

Uso: Sólidos

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspecto		Pó leve, homogêneo, branco ou quase branco, inodoro, gorduroso ao toque (não abrasivo).
Solubilidade		Praticamente insolúvel em água, em etanol (96%) e em soluções ácidas diluídas e hidróxidos alcalinos.
Identificação	A - Infravermelho	Semelhante ao padrão.
	B - RAMAN	Semelhante ao padrão.
	C - Reação de precipitação	É formado um precipitado branco e cristalino.
Acidez ou Alcalinidade		Não mais do que 0,4mL de ácido clorídrico 0,01M é requerido para mudar a cor do indicador para verde. Não mais que 0,3mL de hidróxido de sódio 0,01M é requerido para mudar a cor do indicador para rosa.
Substâncias Solúveis em água		Máximo de 0,2%.
Perda por Ignição		No máximo 7,0 %.
Contagem Microbiológica		Máximo 1000UFC/g
Contagem Fungos e leveduras		Máximo 100 UFC/g
Patógenos		Ausentes

Conservação: Preservar em recipiente bem fechado.

Referência:

- Farmacopeia Britânica.

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos somente serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título CROSPVIDONA	Código DQ COQUA 082	Revisão 003
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUN/2019	

Código: 02188

Fórmula: (C₆H₉NO)_n

Categoria: Agente desintegrante para comprimido

Uso: Sólidos

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspectos		Pó higroscópico branco a branco-creme, tendo leve odor.
Solubilidade		Insolúvel em água e em solventes orgânicos comuns.
Identificação	Teste 1 - Espectrofotometria no Infravermelho	Semelhante ao padrão.
	Teste 2 - RAMAN	Semelhante ao padrão
	Teste 3 - Reação Colorimétrica	Nenhuma coloração azul é desenvolvida.
	Teste 4 - Suspensão em água	É formada uma suspensão e nenhuma solução límpida é obtida em 15 minutos.
	Teste 5- Classificação por tamanho da partícula	Se a fração de resíduo de tamisação for maior que 15%, a substância é classificada como Tipo A. Se a fração de resíduo de tamisação for menor que 15%, a substância é classificada como Tipo B
Cinzas sulfatadas		Máximo 0,1%.
Metais pesados		Máximo 10 ppm.
Peróxido		Absorbância: Máximo 0,35%.
Vinilpirrolidona		Máximo 10 ppm.
Perda por dessecação		Máximo 5,0 %.
Substâncias solúveis em água		O peso do resíduo não excede 75 mg (1,5%).

Teor de nitrogênio	Entre 11,0% e 12,8% de nitrogênio (N) calculado em relação à base seca.
--------------------	---

Conservação: Preservar em recipiente hermético.

Referência:

- Farmacopeia dos Estados Unidos (USP);
- Interna.

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos, só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título HPMC(90,90%)(VISC 6CP)+PEG8000(4,55%)+PEG400	Código DQ COQUA 174	Revisão 003
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão MAR/2020	

Código: 02232

Uso: Sólidos

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspectos		Pó branco isento de materiais estranhos
Identificação	Teste A- Infravermelho	Semelhante ao padrão
	Teste B - RAMAN	Semelhante ao padrão
Verificação de pontos de cor		Nenhuma partícula de cor estranha deve ser observada
Conteúdo de cinzas		No máximo 2,99 %

Conservação: Preservar em recipientes bem fechados.

Referência:

- Desenvolvimento interno.

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;

- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título CELULOSE MICROCRISTALINA 102	Código DQ COQUA 027	Revisão 005
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão ABR/2022	

Código: 02242

Fórmula: $(C_6H_{10}O_5)_n$

Sinonímia : Microcel MC-102, Avicel 102

Categoria: Absorvente, agente suspensor, diluente para comprimidos e cápsulas, desintegrante de comprimidos, aglutinantes

Uso: Sólidos

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspecto		Pó fino, branco ou quase branco, fino ou granulado.
Solubilidade		Praticamente insolúvel em água, etanol anidro, acetona, tolueno, nos ácidos diluídos e na solução de hidróxido de sódio 50,0 g/L.
Densidade aparente		Entre 0,28 e 0,33 g/cm ³ .
Granulometria		Retenção malha 60: Máx. 8 % e Retenção malha 100: Máx. 45 %.
Tamanho de partículas		Maior que 250 µm: máximo 8,0%. Maior que 74 µm: mínimo 45,0%.
Identificação	Teste 1 - Infravermelho	Semelhante ao padrão.
	Teste 2 - RAMAN	Semelhante ao padrão.
	Teste 3 - Reação Colorimétrica	A substância adquire coloração azul-violeta
	Teste 4 - Grau de Polimerização	No máximo 350.
Cinzas Sulfatadas		No máximo 0,1%.
Metais Pesados		No máximo 10 ppm.
Condutividade		A condutividade do sobrenadante pode exceder a condutividade da água em no máximo 75 µS.cm ⁻¹ .
pH		Entre 5,0 e 7,5.
Perda por Dessecação		No máximo 7,0%.
Pontos Pretos		No máximo 10 pontos em 1 Kg da amostra.

Substâncias Solúveis em Água	No máximo 12,5 mg (0,25%).
Substâncias Solúveis em Éter	No máximo 5,0 mg (0,05%).
Contagem do número total de micro-organismos	Bactérias totais: máximo 1000 UFC/g. Fungos e leveduras totais: máximo 100 UFC/g.
Pesquisa de micro-organismos Patogênicos	Ausência de <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i> , <i>Salmonella sp</i> e <i>E. coli</i> .

Conservação: Preservar em recipiente hermético.

Referência:

- Farmacopéia Britânica;
- Farmacopéia dos Estados Unidos (USP);
- Interna.

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título LACTOSE HIDRATADA MALHA 200	Código DQ COQUA 245	Revisão 007
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão AGO/2022	

Código: 02266

Fórmula: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$

Peso Molecular: 360,31

Categoria: Diluente para comprimidos e cápsulas

Uso: Sólidos

DETERMINAÇÕES	ESPECIFICAÇÕES
Aspecto	Pó cristalino branco ou quase branco.
Solubilidade	Ligeiramente solúvel em água e praticamente insolúvel em etanol (96 %)
Rotação óptica específica	No mínimo + 54,4º e no máximo + 55,9º (substância anidra).
Granulometria	Malha 80 retém no máximo 2%; Malha 200 retém 14% a 22%.

Tamanho de Partícula	Menor que 45 µm: entre 50,0 e 65,0%. Menor que 100 µm: entre 90,0 e 100,0%. Menor que 150 µm: entre 96,0 e 100,0%.	
Densidade aparente	Entre 0,70 e 0,75 g/cm ³	
Identificação	Teste 1 - IV	Semelhante ao padrão.
	Teste 2 - RAMAN	Semelhante ao padrão.
	Teste 3 - Teste colorimétrico	Uma coloração vermelha deverá aparecer.
	Teste 4 - Água	Entre 4,5 % e 5,5 %
Clareza e cor da solução	A absorvância dividida pelo comprimento do caminho óptico, em cm, é no máximo 0,04.	
Proteínas e impurezas que absorvem luz	A absorvância dividida pelo comprimento do caminho óptico, em cm, é no máximo 0,25 na faixa de 210 a 220 nm e no máximo 0,07 na faixa de 270 a 300 nm	
Acidez ou alcalinidade	No máximo 0,4 mL de hidróxido de sódio 0,1N são requeridos para que haja mudança de cor do indicador para rosa ou vermelho.	
Metais pesados	Máximo 5 ppm.	
Perda por dessecação	Máximo 0,5%.	
Água	Entre 4,5% e 5,5%.	
Cinzas Sulfatadas	Máximo 0,1%.	
Contagem do número total de micro-organismos	Bactérias totais: máximo 100 UFC/g. Fungos e leveduras totais: máximo 50 UFC/g.	
Pesquisa de micro-organismos Patogênicos	Ausência de <i>E. coli</i> .	

Conservação: Preservar em recipiente bem fechado.

Referência:

- Farmacopeia Britânica;
- USP;
- Interna.

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos, só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;

Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante e declaração do fabricante do controle da

Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET), conforme as RDCs 35/2002 e 68/2003.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título AMIDO PARCIALMENTE PRÉ-GELATINIZADO	Código DQ COQUA 054	Revisão 004
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUL/2019	

Código: 02297

Fórmula molecular: $(C_6H_{10}O_5)_n$

Categoria: Diluente e desintegrante para comprimidos e cápsulas e aglutinantes para comprimidos

Uso: Sólidos

DETERMINAÇÕES	ESPECIFICAÇÕES
Aspecto	Pó branco a quase branco, fino a moderadamente grosso. É inodoro e tem um leve sabor característico.
Solubilidade	Pouco solúvel a solúvel em água fria, insolúvel em etanol.
Identificação	A pasta fluida colore-se de laranja-avermelhado à azul intenso
pH	4,5 a 7,0
Substâncias oxidáveis	Nenhuma coloração azul, marrom ou violeta é observada.
Limite de Dióxido de Enxofre	Não mais que 2,7 mL são consumidos (80 ppm).
Ferro	Máximo 20 ppm.
Perda por Dessecação	Máximo 14,0%
Cinzas Sulfatadas	Máximo 0,5%
Contagem do número total de microorganismos	Bactérias totais: máximo 1000 UFC/g Fungos e leveduras totais: máximo 100 UFC/g
Pesquisa de microorganismos Patogênicos	Ausência de <i>Salmonella sp</i> e <i>E. coli</i>

Conservação: Preservar em recipientes bem fechados.

Referência:

- Farmacopeia dos Estados Unidos (USP);
- Interna.

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos, só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país

de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;

- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título COPOVIDONA	Código DQ COQUA 267	Revisão 002
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUL/2019	

Código: 02304

Fórmula: $(C_6H_9NO)_n + (C_4H_6O_2)_m$

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspecto		Pó ou escama branco-amarelada. É higroscópico.
Solubilidade		Facilmente solúvel em água, em etanol e em cloreto de metileno; praticamente insolúvel em éter.
Identificação	Teste 1- Infravermelho	Semelhante ao padrão
	Teste 2 - RAMAN	Semelhante ao padrão
	Teste 3 - Reação Colorimétrica	É produzida uma coloração vermelha intensa.
Perda por dessecação		Máximo 5,0%.
Clareza e cor da solução		Solução é límpida ou levemente opalescente e incolor a amarelo pálido ou vermelho pálido.
Valor de K		Entre 90,0% e 110,0%.
Cinzas sulfatadas		Máximo 0,1%.
Limite de aldeídos		Máximo 0,05%.
Limite de Hidrazina		Máximo 1 ppm.
Limite de Peróxido		Absorbância: máximo 0,35 (correspondente a não mais que 0,04% de peróxido de hidrogênio).
Limite de monômeros		1-vinil-2-pirrolidona: máximo 0,001%; Acetato de vinila: máximo 0,001%; 2-pirrolidona: máximo 0,5%.
Teor de acetato de vinila copolimerizada		Entre 35,3% e 41,4%, calculado em relação à base seca.
Teor de nitrogênio		Entre 7,0% e 8,0%, calculado em relação à base seca.

Conservação: Preservar em recipientes herméticos.

Referência:

- Farmacopeia dos Estados Unidos (USP).

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos, só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem

do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;

- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título LACTOSE PARA COMPRESSÃO DIRETA MALHA 80	Código DQ COQUA 261	Revisão 004
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão SET/2021	

Código: 02305

Fórmula: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$

Peso Molecular: 360,31

Categoria: Diluente para comprimidos e cápsulas

Uso: Sólidos para compressão direta - Spray dryer

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspecto		Pó branco de fluxo livre.
Solubilidade		Facilmente, mas lentamente, solúvel em água, praticamente insolúvel em etanol.
Rotação óptica específica		Entre + 54,4° e + 55,9°, calculado em relação à base anidra, a 20°C
Identificação	A - Infravermelho	Semelhante ao padrão.
	B - RAMAN	Semelhante ao padrão.
	C - Cromatografia em Camada Delgada	A mancha principal obtida a partir da solução amostra corresponde em aparência e valor de Rf à mancha obtida a partir da solução padrão A.
Clareza e cor da solução		A absorvância dividida pelo comprimento do caminho óptico, em cm, é no máximo 0,04.
Acidez ou alcalinidade		A solução é incolor e não mais que 0,4 mL de hidróxido de sódio 0,1 N são requeridos para produzir uma coloração rosa ou vermelha.
Proteínas e impurezas que absorvem luz		A absorvância dividida pelo comprimento do caminho óptico, em cm, é no máximo 0,25 na faixa de 210 a 220 nm e no máximo 0,07 na faixa de 270 a 300 nm.
Metais pesados		Máximo 5 ppm
Perda por dessecação		Máximo 0,5%.
Água		Entre 4,5% e 5,5%.
Cinzas Sulfatadas		Máximo 0,1%.
Pontos Pretos		Máximo de 10 pontos/Kg.
Contagem do número total de micro-organismos		Bactérias totais: máximo 100 UFC/g. Fungos e leveduras totais: máximo 50 UFC/g.

Pesquisa de micro-organismos Patogênicos	Ausência de <i>E. coli</i> .
--	------------------------------

Conservação: Preservar em recipiente hermético.

Referência:

- Farmacopeia Americana;
- Interna.

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos, só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto; nome e número de lote do fornecedor; nome, número do lote e país de origem do fabricante; data de fabricação e prazo de validade;

Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante e declaração do fabricante do controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET), conforme as RDCs 35/2002 e 68/2003.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título POLIETILENOGLICOL 6000	Código DQ COQUA 264	Revisão 002
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão MAIO/2019	

Código: 02306

Fórmula: $H(OCH_2CH_2)_nOH$

Peso Molecular: 6000

Categoria: Plastificante, lubrificante, agente suspensor.

Uso: Sólidos

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspecto		Pó, gotas ou escamas brancas cremosas, com consistência de cera de abelha, ceroso, praticamente inodoro, sem sabor.
Identificação	Teste 1- Infravermelho	Semelhante ao padrão
	Teste 2 - RAMAN	Semelhante ao padrão
Viscosidade		Entre 250 e 390 cSt.
Cinzas sulfatadas		Máximo 0,1%.
Metais pesados		Máximo 5 ppm.

Limite de óxido de etileno livre e 1,4-dioxano	As áreas dos picos do óxido de etileno e 1,4-dioxano no cromatograma da amostra não são maiores que aquelas dos picos correspondentes no cromatograma do padrão, correspondendo a não mais que 10 µg/g de óxido de etileno e não mais que 10 µg/g de 1,4-dioxano.
pH	Entre 4,5 e 7,5.
Plenitude e cor as solução	A solução é incolor e não mais que ligeiramente turva.
Doseamento	Entre 90,0% e 110,0%; Peso Molecular Médio: Entre 5400-6600

Conservação: Preservar em recipientes herméticos.

Referência:

- Farmacopeia dos Estados Unidos (USP);
- Interna.

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos, só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título HIDROXIPROPILMETILCELULOSE E 3 LV	Código DQ COQUA 265	Revisão 002
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão MAIO/2019	

Código: 02309

Categoria: Agente de revestimento, agente suspensor e de viscosidade, agente aglutinante em comprimidos.

Uso: Sólidos e líquidos

DETERMINAÇÕES	ESPECIFICAÇÕES
Aspecto	Pó fibroso ou granular branco e quase branco.
Solubilidade	Intumesce em água produzindo uma mistura coloidal, viscosa, límpida a opalescente. Insolúvel em etanol anidro, em éter e em clorofórmio.
	Teste 1 São formados agregados de pó na superfície
	Teste 2 Líquido límpido ou levemente turvo com espessura dependente do grau de viscosidade.
	Teste 3 Coloração vermelha, que muda para púrpura dentro de 100 min.

Identificação	Teste 4	É formado um filme límpido e consistente sobre a lâmina de vidro.
	Teste 5	A temperatura de floculação é maior que 50°C.
Viscosidade	Entre 80% e 120% da viscosidade declarada; (2,4 cP a 3,6 cP).	
Tipo de substituição	2910.	
Cinzas sulfatadas	Máximo 1,5%.	
Metais pesados	Máximo 20 ppm.	
pH	Entre 5,0 e 8,0.	
Perda por dessecação	Máximo 5,0%.	
Teor de metoxi	Entre 28,0% e 30,0% em relação à base seca	
Teor de hidroxipropoxi	Entre 7,0% e 12,0% em relação à base seca	
Contagem do número total de micro-organismos	Bactérias totais: máximo 1000 UFC/g. Fungos e leveduras totais: máximo 100 UFC/g.	
Pesquisa de micro-organismos patogênicos	Ausência de <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i> , <i>Salmonella sp</i> e <i>E. coli</i> .	

Conservação: Preservar em recipiente bem fechado.

Referência:

- Farmacopéia dos Estados Unidos (USP);
- Farmacopéia Britânica;
- Farmacopéia Brasileira;
- Interna.

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status

Título HIDROXIMETILCELULOSE + POLIETILENOGLICOL 400 + DIÓXIDO DE TITÂNIO + POLISSORBATO 80	Código DQ COQUA 260	Revisão 002
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUL/2019	

Código: 02311

Sinonímia: Hipromelose branca

Categoria: Agente de revestimento, agente suspensor e/ou para aumento da viscosidade, agente aglutinante para comprimidos.

Uso: Sólidos

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspecto		Pó branco a quase branco, homogêneo, isento de material estranho.
Identificação	Teste 1 - Infravermelho	Semelhante ao padrão
	Teste 2: - RAMAN	Semelhante ao padrão
	Teste 3 - Formação de filme	Cumprir o teste
Dispersão		Cumprir o teste.
Avaliação de cor		Semelhante ao padrão
Cinzas		Entre 29,0 % e 35,0 %.

Conservação: Preservar em recipiente hermético. Armazenar a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Evitar umidade.

Referência:

- Interna.

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos, só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título ÓXIDO FÉRRICO AMARELO	Código DQ COQUA 268	Revisão 002

Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUL/2019	
---	-----------------------------------	--

Código: 02302

Fórmula: Fe₂O₃

Peso Molecular: 159,69

Categoria: Corante

Uso: Sólidos

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspecto		Pó amarelo
Solubilidade		Insolúvel em água e em solventes orgânicos. Dissolve-se em ácido clorídrico sob aquecimento, mas geralmente permanece uma pequena quantidade de resíduo insolúvel.
Identificação	Teste 1	Forma-se precipitado azul escuro
	Teste 2	Forma-se precipitado marrom avermelhado
	Teste 3	É desenvolvida coloração vermelha intensa, a qual não desaparece após adição de ácidos minerais diluídos.
Substâncias solúveis em água		Máximo 20 mg (1,0%)
Substâncias insolúveis em ácido		Máximo 6 mg (0,3%)
Corantes orgânicos e lacas		Não é encontrado nenhum pico acima do nível de ruído com grau de inclinação maior que + 0,001 unidades de absorvância por nm
Mercúrio		Máximo 3 µg/g
Limite de Arsênio		Máximo 3 µg/g
Limite de chumbo		Máximo 0,001%
Teor de óxido férrico		Entre 97,0 % e 100,5% calculado em relação à substância incinerada

Conservação: Preservar em recipiente bem fechado.

Referência:

- Farmacopeia dos Estados Unidos.

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos, só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título ÓXIDO FÉRRICO VERMELHO	Código DQ COQUA 269	Revisão 002
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUN/2019	

Código: 02303

Fórmula: Fe₂O₃

Peso Molecular: 159,69

Categoria: Corante

Uso: Sólidos

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspecto		Pó vermelho
Solubilidade		Insolúvel em água e em solventes orgânicos. Dissolve-se em ácido clorídrico sob aquecimento, mas geralmente permanece uma pequena quantidade de resíduo insolúvel.
Identificação	Teste 1	Forma-se precipitado azul escuro
	Teste 2	Forma-se precipitado marrom avermelhado
	Teste 3	É desenvolvida coloração vermelha intensa, a qual não desaparece após adição de ácidos minerais diluídos.
Substâncias solúveis em água		Máximo 20 mg (1,0%)
Substâncias insolúveis em ácido		Máximo 6 mg (0,3%)
Corantes orgânicos e lacas		Não é encontrado nenhum pico acima do nível de ruído com grau de inclinação maior que + 0,001 unidades de absorvância por nm
Mercúrio		Máximo 3 µg/g
Limite de Arsênio		Máximo 3 µg/g
Limite de chumbo		Máximo 0,001%
Teor de óxido férrico		Entre 97,0 % e 100,5% calculado em relação à substância incinerada

Conservação: Preservar em recipiente bem fechado.

Referência:

- Farmacopeia dos Estados Unidos.

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos, só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título FOSFATO DE CÁLCIO DIBÁSICO ANIDRO PARA COMPRESSÃO DIRETA	Código DQ COQUA 285	Revisão 002
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUN/2023	

Código: 02378

Fórmula: CaHPO₄

Peso Molecular: 136,06 g/mol

Sinonímia: Fosfato de Cálcio Dibásico Anidro para Compressão Direta

DCB: 00201 - Fosfato de Cálcio Dibásico Anidro

Categoria: Diluente para comprimidos e cápsulas

Uso: Sólidos

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspecto		Pó branco, inodoro, insípido. É estável ao ar
Solubilidade		Praticamente insolúvel em água, solúvel em ácido clorídrico 3N e em ácido nítrico 2N, insolúvel em etanol.
Identificação	Teste 1 - Reação de Precipitação	É formado um precipitado branco
	Teste 2 - Reação de Precipitação	É formado um precipitado amarelo de fosfomolibdato de amônio
Ensaio de Pureza	Carbonato	Não ocorre efervescência
	Cloreto	Máximo 0,25%
	Sulfato	Máximo 0,5%
	Arsênio	Máximo 3 µg/g
	Bário	Nenhuma turbidez é produzida dentro de 10 minutos
	Metais pesados	Máximo 30ppm
	Limite de substâncias insolúveis em ácido	O peso do resíduo obtido não excede 10 mg (0,2%)
	Limite de fluoreto	Máximo 50 ppm

	Perda por ignição	Entre 6,6% e 8,5%
Teor	Teor de fosfato de cálcio dibásico anidro	Entre 98,0% e 103,0%

Conservação: Preservar em recipiente bem fechado.

Referência:

- USP

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos, só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título ESTEARIL FUMARATO DE SÓDIO	Código DQ COQUA 286	Revisão 002
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUN/2023	

Código: 02377

Fórmula: C₂₂H₃₉NaO₄

Peso Molecular: 390,5 g/mol

Sinonímia: Sodium stearyl fumarate

DCB: 09857 - Estearil Fumarato de Sódio

Categoria: Lubrificante

Uso: Sólidos

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspecto		Pó Branco e Fino
Solubilidade		Pouco Solúvel em metanol, praticamente insolúvel em água
Identificação	Espectrofotometria de absorção no infravermelho	O espectro de absorção no infravermelho da amostra corresponde ao do padrão

Ensaio de Pureza	Limite de estearil álcool e estearil maleato de sódio	Estearil maleato de sódio: máximo 0,25 % Estearil álcool: máximo 0,5%
	Chumbo	Máximo 10 ppm
	Água	Máximo 5,0 %
	Arsênio	Máximo 3 µg/g
	Índice de Saponificação	Entre 142,2 % a 146,0 %, em relação à substância anidra
Teor de Estearil Fumarato de Sódio		Entre 99,0 % e 101,5 %, em relação à substância anidra

Conservação: Preservar em recipiente bem fechados.

Referência:

- USP

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos, só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

ANEXO II - MATRIZ DE RISCO

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCÇÃO DO RISCO
	Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado.	Paralisação temporária das atividades	Contratado

RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO	Fatores retardadores ou impeditivos da execução do contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução.	Paralisação temporária das atividades.	Contratado
	Fatos retardadores ou impeditivos da execução do contrato que não estejam na sua álea ordinária, tais como fatos do príncipe.	Paralisação temporária das atividades.	Contratante
RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL	Alteração de enquadramento tributário, em razão do resultado ou de mudança da atividade empresarial, bem como por erro do Contratado na avaliação da hipótese de incidência tributária	Aumento ou diminuição do lucro do Contratado	Contratado
	Variação da taxa de câmbio	Aumento ou diminuição do custo do produto e/ou do serviço.	Contratado
	Elevação dos custos operacionais para o desenvolvimento da atividade empresarial em geral e para a execução do objeto em particular, tais como aumento de preço de insumos, prestadores de serviço e mão de obra devidamente comprovados	Aumento do custo do produto e/ou do serviço.	Contratado
RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO	Responsabilização do LAFEPE por verbas trabalhistas e previdenciárias dos profissionais do Contratado alocados na execução do objeto contratual	Geração de Custos trabalhistas e/ou previdenciário para o LAFEPE, além de eventuais honorários advocatícios, multas e verbas sucumbenciais	Contratado
RISCO TRIBUTÁRIO E FISCAL (NÃO TRIBUTÁRIO)	Responsabilização do LAFEPE por recolhimento indevido em valor menor ou maior que o necessário, ou ainda de ausência de recolhimento, quando devido, sem que haja culpa do LAFEPE	Débito ou crédito tributário ou fiscal (não tributário)	Contratado

ANEXO III - MODELO DE PROPOSTA

MODELO DE PROPOSTA (PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA)

Local, de de

Ao Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S.A. - Lafepe

Prezado Senhor(a),

A (nome completo da empresa, CNPJ, número de telefone, endereço eletrônico, endereço comercial), apresenta a sua proposta para o serviço xxxxxxxxxxxxxxxx, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA

1 -PREÇOS:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
01		kg			

PREÇO TOTAL POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

2. VALIDADE DA PROPOSTA

A presente proposta é válida por 90 (noventa) dias.

3 - DECLARAÇÕES

Declaramos que em nossos preços estão incluídas todas as despesas diretas e indiretas, **tais como:** mão de obra, seguros, embalagens, cargas, descargas, tributos (impostos, taxas, emolumentos e contribuições fiscais) que sejam devidos, em decorrência direta ou indireta do contrato a ser celebrado entre as partes, ou de sua execução e serão de inteira responsabilidade da contratada.

Sendo o que se apresenta para o momento e no aguardo de um pronunciamento favorável por parte de V.Sas., subscrevemo-nos

Nome Legível e Assinatura"



Documento assinado eletronicamente por **Maria Roseane Dos A Clementino**, em 24/04/2024, às 11:29, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **49564777** e o código CRC **F5CB154E**.